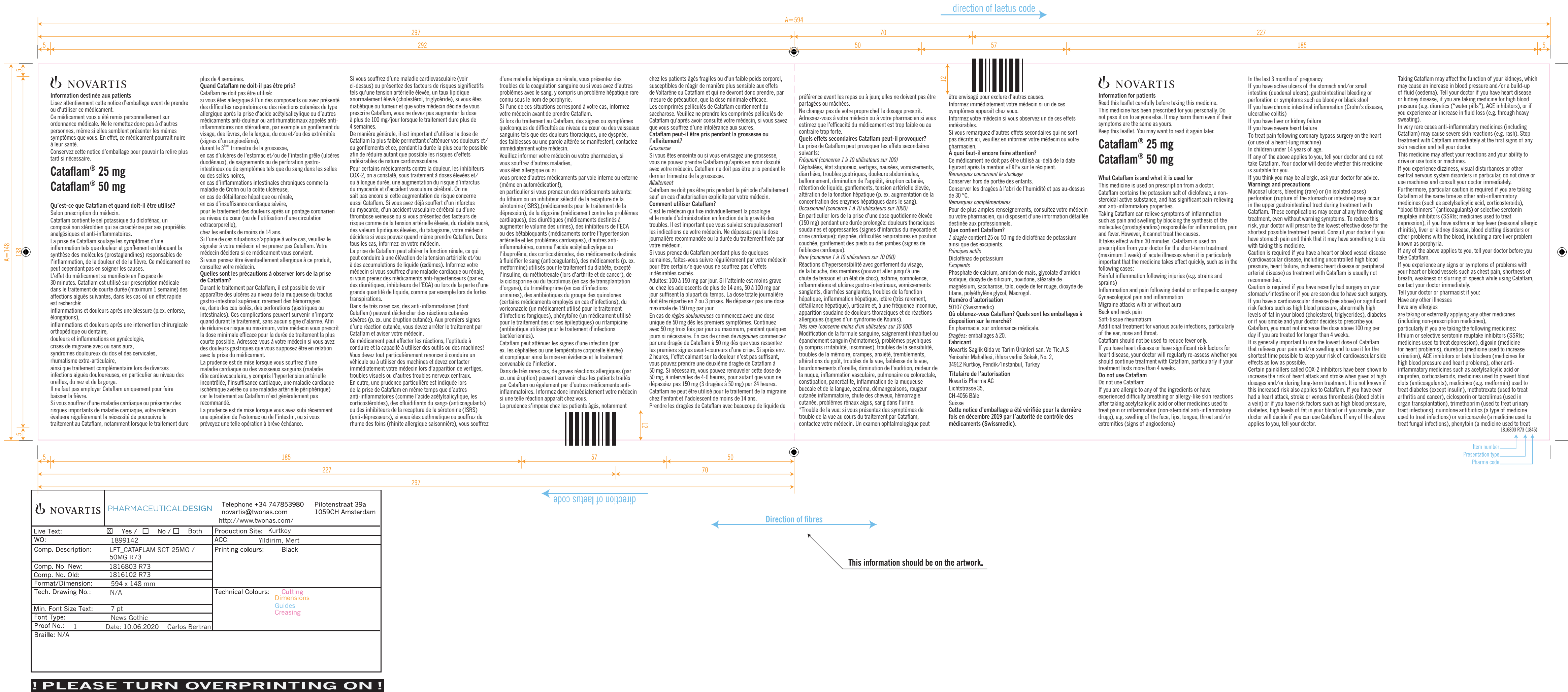






 NOVARTIS		PHARMACEUTICALDESIGN	Telephone +34 747853980 novartis@twonas.com http://www.twonas.com/	Pilotenstraat 39a 1059CH Amsterdam
Live Text:	☒ Yes / ☐ No / ☐ Both		Production Site: Kurtkoy	
WO:	1899142		ACC: Yildirim, Mert	
Comp. Description:	LFT_CATAFLAM SCT 25MG / 50MG R73		Printing colours: Black	
Comp. No. New:	1816803 R73			
Comp. No. Old:	1816102 R73			
Format/Dimension:	594 x 148 mm			
Tech. Drawing No.:	N/A			
Min. Font Size Text:	7 pt		Technical Colours: Cutting Dimensions Guides Creasing	
Font Type:	News Gothic			
Proof No.: 1	Date: 10.06.2020 Carlos Bertran			
Braille: N/A				

! PLEASE TURN OVERPRINTING ON !

NOVARTIS

Folheto informativo

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Este medicamento foi receitado especificamente para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Conservar este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Cataflam® 25 mg

Cataflam® 50 mg

O que é Cataflam e para que é utilizado

Este medicamento é utilizado mediante receita médica. O Cataflam contém o sal de potássio do diclofenac, uma substância ativa não esteroide e possui importantes propriedades anti-inflamatórias e analgésicas.

O uso de Cataflam pode aliviar os sintomas de inflamação, como dor e inchaço, bloqueando a síntese das moléculas (prostaglandinas) responsáveis pela inflamação, dor e febre. No entanto, não tem efeitos sobre as causas.

Atua em 30 minutos. O Cataflam é utilizado mediante receita do seu médico para o tratamento a curto prazo (máximo de 1 semana) de doenças agudas, quando é particularmente importante que o medicamento produza efeitos rapidamente, como nos seguintes casos:

Inflamação dolorosa após lesões (por exemplo, distensões e entorses)

Inflamação e dor após cirurgia dentária ou ortopédica

Dor e inflamação ginecológica

Ataques de enxaqueca com ou sem aura

Dor nas costas e pescoço

Reumatismo dos tecidos moles

Tratamento adicional para várias infeções agudas, principalmente do ouvido, nariz e garganta.

Cataflam não deve ser usado apenas para baixar a febre.

Se tiver uma doença cardíaca ou apresentar fatores de risco significativos para doença cardíaca, o seu médico irá reavaliar regularmente se deve continuar o tratamento com Cataflam, principalmente se o tratamento durar mais de 4 semanas.

Não utilize Cataflam

Não utilize Cataflam: Se for alérgico a algum dos componentes ou teve dificuldade em respirar ou reações cutâneas semelhantes a alergias após tomar ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos utilizados no tratamento da dor ou inflamação (medicamentos anti-

inflamatórios não esteroides), por exemplo, inchaço da face, lábios língua e/ou extremidades (sinais de angioedema)

No último trimestre de gravidez.

Se tiver úlceras no estômago e/ou no intestino delgado (úlceras duodenais), hemorragia ou perfuração

gastrointestinal ou sintomas como fezes com sangue ou pretas

Se tiver inflamação intestinal crónica (doença de Crohn, colite ulcerosa)

Se tiver insuficiência hepática ou renal

Se tiver insuficiência cardíaca grave

Para tratar a dor após cirurgia de revascularização coronária no coração (ou uso de uma máquina coração-pulmão)

Em crianças com idade inferior a 14 anos.

Se alguma das condições acima se aplicar a si, informe o seu médico e não tome Cataflam. O seu médico irá decidir se este medicamento é adequado para si.

Se julgar ser alérgico/a, aconselhe-se com o seu médico.

Advertências e precauções

Úlceras mucosas, hemorragia (rara) ou (em casos isolados) perfuração (rtura do estômago ou intestino) podem ocorrer no trato gastrointestinal superior durante o tratamento com Cataflam. Estas complicações podem ocorrer a qualquer momento durante o tratamento, mesmo sem sintomas de alerta.

Para reduzir este risco, o seu médico irá prescrever a menor dose eficaz durante o menor período de tratamento possível. Consulte o seu médico se tiver dores de estômago e achar que podem estar relacionadas com a toma deste medicamento.

É necessária precaução se tiver uma doença cardíaca ou dos vasos sanguíneos (doença cardiovascular, incluindo pressão arterial elevada não controlada, insuficiência cardíaca, doença isquémica do coração ou doença arterial periférica), pois, normalmente, o tratamento com Cataflam não é recomendado.

É necessária precaução se tiver sido recentemente submetido a uma cirurgia ao estômago/intestino ou se tiver uma cirurgia marcada para breve.

Se tem uma doença cardiovascular (ver acima) ou fatores de risco significativos, como pressão arterial elevada, níveis anormalmente elevados de gordura no sangue (colesterol, triglicéridos), diabetes ou se fuma e o seu médico decidir preservar Cataflam, não tome mais de 100 mg por dia se for tratado por mais de 4 semanas.

Por norma, é importante utilizar uma dose mais baixa de Cataflam para aliviar a dor e/ou inchaço e utilizar o medicamento durante o menor tempo possível para manter o risco de efeitos secundários cardiovasculares o mais baixo possível.

Determinados analgésicos denominados inibidores da COX-2 aumentam o risco de ataque cardíaco e acidente vascular cerebral quando administrados em doses elevadas e/ou

durante o tratamento a longo prazo. Não se sabe se esse risco aumentado também se aplica ao Cataflam. Se já teve um ataque cardíaco, acidente vascular cerebral ou trombose venosa (coágulo sanguíneo numa veia) ou se tem fatores de risco como pressão arterial alta, diabetes, níveis elevados de gordura no sangue ou se fuma, o seu médico irá decidir se pode utilizar Cataflam. Se alguma das condições acima se aplicar a si, informe o seu médico.

Tomar Cataflam pode afetar o funcionamento dos seus rins, o que pode causar um aumento na pressão arterial e/ou uma acumulação de líquido (edema). Informe o seu médico se tiver uma doença cardíaca ou renal, se estiver a tomar medicamentos para a pressão arterial elevada (por exemplo, diuréticos ("comprimidos de água"), inibidores da ECA) ou se tiver um aumento na perda de líquidos (por exemplo, por transpiração intensa).

Em casos muito raros, os medicamentos anti-inflamatórios (incluindo Cataflam) podem causar reações cutâneas graves (por exemplo, erupção cutânea). Interrompa o tratamento com Cataflam imediatamente aos primeiros sinais de qualquer reação cutânea e informe o seu médico.

Este medicamento pode afetar as suas reações e a sua capacidade de conduzir ou usar ferramentas ou máquinas.

Se sentir tonturas, perturbações visuais ou outras perturbações do sistema nervoso central em particular, não conduza ou utilize máquinas e consulte o seu médico imediatamente.

Além disso, é necessária uma precaução especial se estiver a utilizar Cataflam ao mesmo tempo que outros medicamentos anti-inflamatórios (como ácido acetilsalicílico, corticosteroides), "medicamentos para tornar o sangue fino" (anticoagulantes) ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS; medicamentos utilizados para tratar a depressão), se tem asma, febre do feno (rinite alérgica sazonal), problemas no fígado ou nos rins, distúrbios na coagulação sanguínea ou outros problemas no sangue, incluindo uma condição rara no fígado conhecida como porfíria.

Se alguma das condições acima se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Cataflam.

Se sentir quaisquer sinais ou sintomas de problemas cardíacos ou nos vasos sanguíneos, como dor no peito, falta de ar, fraqueza ou distorção na fala enquanto estiver a utilizar Cataflam, entre em contacto com seu médico imediatamente. Informe o seu médico ou farmacêutico se:

tem outras doenças

tem alergias

está a tomar ou a aplicar externamente outros medicamentos (incluindo medicamentos sem receita médica), especialmente se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

lítio ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS; medicamentos utilizados para tratar a depressão), digoxina (medicamento para problemas cardíacos), diuréticos (medicamento para aumentar a micção), inibidores da ECA ou betabloqueadores (medicamentos para pressão arterial elevada e problemas cardíacos), outros medicamentos

anti-inflamatórios como ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno, corticosteroides, medicamentos utilizados para prevenir coágulos sanguíneos (anticoagulantes), medicamentos (por exemplo, metformina) utilizados para tratar diabetes (exceto insulina), metotrexato (utilizado para tratar artrite e cancro), ciclosporina ou tacrolimus (utilizados no transplante de órgãos), trimetoprim (utilizado para tratar infeções do trato urinário), antibióticos quinolona (tipo de medicamentos utilizados para tratar infeções) ou voriconazol (um medicamento utilizado para tratar infeções fúngicas), fenitoína (um medicamento utilizado para tratar crises epilépticas), rifamicina (antibiótico utilizado para tratar infeções bacterianas).

Cataflam Rapid pode reduzir os sinais de uma infeção (por exemplo, dor de cabeça, temperatura corporal elevada) dificultando a deteção e o tratamento adequado da infeção.

Tal como acontece com outros medicamentos anti-inflamatórios, em casos muito raros, os doentes tratados com Cataflam podem sofrer reações alérgicas graves (por exemplo, erupção cutânea). Assim sendo, informe imediatamente o seu médico, em caso de reação.

É necessária precaução em doentes idosos, particularmente aqueles que são frágeis ou com baixo peso corporal. Estes também podem apresentar uma maior sensibilidade aos efeitos do Voltaren ou do Cataflam. Portanto, como precaução, estes devem utilizar a menor dose eficaz.

Os comprimidos revestidos de Cataflam contêm sacarose. Apenas tome Cataflam comprimidos revestidos depois de falar com o seu médico se tiver uma intolerância conhecida ao açúcar.

Gravidez e amamentação

Gravidez Se está grávida ou planeia engravidar, só deve utilizar Cataflam se tiver falado com o seu médico. Não utilize Cataflam no último trimestre de gravidez.

Amamentação Cataflam não deve ser utilizado durante a amamentação, a menos que o seu médico tenha autorizado expressamente a sua utilização.

Como utilizar Cataflam

A dosagem e modo de administração serão decididos pelo seu médico com base na gravidade da sua doença. Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Não ultrapasse a dose diária recomendada e o período de tratamento prescritos pelo seu médico.

Se utilizar Cataflam por um período superior a algumas semanas, consulte o seu médico para realizar exames regulares para garantir que não apresenta efeitos secundários que possam passar despercebidos.

Muito raros (afetam menos de 1 utilizador em cada 10 000)

Alterações no hemograma, hemorragia fora do normal, hematomas, problemas de saúde mental (incluindo insónia, irritabilidade), desconforto, problemas de memória, convulsões, ansiedade, tremores, paladar anormal, perturbações visuais*, deficiências visuais, ruído(s) no(s) ouvido(s), audição reduzida, rigidez no pescoço, inflamação dos vasos sanguíneos/pulmões/intestino grosso, obstipação, inflamação do pâncreas, inflamação das membranas mucosas da boca, inflamação da língua, eczema, comichão, pele inflamada e vermelha, perda de cabelo, hemorragia cutânea, problemas renais agudos, sangue na urina.

*Perturbações visuais: Se apresentar sintomas de perturbação visual durante o tratamento com Cataflam, contacte o seu médico. Pode ser considerado um exame oftalmológico para excluir outras causas.

Informe o seu médico se sentir algum destes efeitos secundários.

Se detetar quaisquer efeitos secundários não descritos aqui, informe o seu médico ou farmacêutico.

Outras informações

Não utilizar após o prazo de validade (= VAL) impresso na embalagem.

Instruções de armazenamento

Manter fora do alcance das crianças.

Proteger da humidade e não conservar acima dos 30 °C.

Informações adicionais

O seu médico ou farmacêutico poderão fornecer-lhe mais informações. Estes têm acesso a todas as informações de prescrição.

Composição do Cataflam

1 comprimido revestido contém 25 ou 50 mg de diclofenac de sódio e outros componentes.

Substâncias ativas

Diclofenac de potássio

Outros componentes

Fosfato de cálcio, amido de milho, amido glicolato de sódio, dióxido de silicone, povidona, estearato de magnésio, sacarose, talco, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio, polietilenglicol, macrogol.

Número Swissmedic

50107

Disponibilidade/apresentação

Disponível apenas em farmácias mediante receita médica.

Comprimidos revestidos: Embalagens de 20.

sangue, problemas na função hepática, inflamação do fígado, icterícia (muito raros: insuficiência hepática), urticária. Desconhecidos: dor súbita no peito e reações alérgicas (sinais de síndrome de Kounis).

Muito raros (afetam menos de 1 utilizador em cada 10 000)

Alterações no hemograma, hemorragia fora do normal, hematomas, problemas de saúde mental (incluindo insónia, irritabilidade), desconforto, problemas de memória, convulsões, ansiedade, tremores, paladar anormal, perturbações visuais*, deficiências visuais, ruído(s) no(s) ouvido(s), audição reduzida, rigidez no pescoço, inflamação dos vasos sanguíneos/pulmões/intestino grosso, obstipação, inflamação do pâncreas, inflamação das membranas mucosas da boca, inflamação da língua, eczema, comichão, pele inflamada e vermelha, perda de cabelo, hemorragia cutânea, problemas renais agudos, sangue na urina.

*Perturbações visuais: Se apresentar sintomas de perturbação visual durante o tratamento com Cataflam, contacte o seu médico. Pode ser considerado um exame oftalmológico para excluir outras causas.

Informe o seu médico se sentir algum destes efeitos secundários.

Se detetar quaisquer efeitos secundários não descritos aqui, informe o seu médico ou farmacêutico.

Outras informações

Não utilizar após o prazo de validade (= VAL) impresso na embalagem.

Instruções de armazenamento

Manter fora do alcance das crianças.

Proteger da humidade e não conservar acima dos 30 °C.

Informações adicionais

O seu médico ou farmacêutico poderão fornecer-lhe mais informações. Estes têm acesso a todas as informações de prescrição.

Composição do Cataflam

1 comprimido revestido contém 25 ou 50 mg de diclofenac de sódio e outros componentes.

Substâncias ativas

Diclofenac de potássio

Outros componentes

Fosfato de cálcio, amido de milho, amido glicolato de sódio, dióxido de silicone, povidona, estearato de magnésio, sacarose, talco, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio, polietilenglicol, macrogol.

Número Swissmedic

50107

Disponibilidade/apresentação

Disponível apenas em farmácias mediante receita médica.

Comprimidos revestidos: Embalagens de 20.

Fabricante

Novartis Sağlık Gıda ve Tarım Ürünleri san. Ve Tic.A.Ş
Yenisehir Mahallesi, ihlara vadisi Sokak, No. 2,
34912 Kurtkoy, Pendik/İstanbul, Turkey

Titular do registo
Novartis Pharma AG
Lichtstrasse 35,
CH-4056 Basileia
Suíça

Este folheto foi revisto pela última vez pela Agência Suíça para Produtos Terapêuticos (Swissmedic) em dezembro de 2019.

Item number
Presentation type
Pharma code

1816803 R73 (1845)